Alerta Nº: 2014-237
REFERENCIA: PS/CV/EG/23965

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

ASUNTO: Identificación de diferentes problemas en el "Sistema de Perfusión Avanzado System 1", fabricado por Terumo Cardiovascular Systems Corporation, EEUU, que no se describen de forma completa en el Manual del usuario.

PRODUCTOS AFECTADOS: "Sistema de Perfusión Avanzado System 1", número de referencia 801764, gama de números de serie 0006-1422, fabricado por Terumo Cardiovascular Systems Corporation, EEUU.

MENSAJE:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación de la empresa Terumo Europe N.V., Bélgica, Representante Autorizado en la Unión Europea del fabricante Terumo Cardiovascular Systems Corporation, EEUU, relacionada con la identificación de diferentes problemas en el "Sistema de Perfusión Avanzado System 1" que no se describen de forma completa en el Manual del usuario. Este producto se distribuye en España a través de la empresa Terumo Europe España S.L., sita en Avenida Juan Carlos I, Nº 13, 7ª Planta, Edificio Torre La Garena, 28806 Alcalá de Henares (Madrid).

El "Sistema de Perfusión Avanzado System 1" es un dispositivo que hace las veces de corazón y pulmones del paciente durante una cirugía extracorpórea.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se han detectado los siguientes problemas:

1. **<u>Referencia del problema AA-2013-003-C: Respuesta Coast™ (antiretorno) de la bomba centrífuga</u>**

El Manual de usuario no describe de forma completa la respuesta de la bomba centrífuga del "Sistema de Perfusión Avanzado System 1" cuando el usuario está ajustando la velocidad de la

bomba utilizando el Monitor de Control Central (MCC) o el botón de velocidad manual de la Unidad de control de centrifugado y se produce al mismo tiempo un evento, que activa el modo de respuesta Coast™ (antiretorno) en la bomba.

La empresa ha proporcionado nuevas instrucciones de uso sobre qué hacer si se produce este evento.

2. **Referencia del problema AA-2013-004-C: Alarma de presión «999».**

Posibilidad de que el usuario no sea capaz de anular la alarma de presión ni de reiniciar la bomba cuando se visualice lectura de presión "999" en el "Sistema de Perfusión Avanzado System 1". La gravedad de las consecuencias de este evento varía en función de si ocurre antes o durante el bypass cardiopulmonar.

La empresa ha proporcionado nuevas instrucciones sobre cómo responder a una lectura de presión "999".

3. **Referencia del problema AA-2013-005-C: Mensaje «Reparar bomba»**

Posibilidad de que se visualice el mensaje «Reparar bomba» de la bomba centrífuga del Sistema de Perfusión Avanzado System 1 de Terumo® debido a un movimiento provocado del motor.

El controlador del centrifugado del System 1 de Terumo no es capaz de diferenciar si el movimiento del motor (mientras está en el modo «On» y ajustado en 0 RPM) es debido a un fallo de la bomba o a una acción provocada por el usuario (cuando se manipula el cabezal de la bomba del motor de accionamiento como parte del proceso de purga de aire).

Al generarse el mensaje «Reparar bomba», las instrucciones actuales de uso indican que no se debe utilizar el equipo. Como consecuencia de estas instrucciones, el usuario tiene que quitar y sustituir innecesariamente una pieza del equipo que funciona correctamente (si el mensaje ha sido debido a una acción provocada por el usuario).

La empresa ha proporcionado nuevas instrucciones sobre qué hacer si se produce este evento.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar de los problemas detectados a los centros que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo. Junto con la nota, se han proporcionado instrucciones en tres apéndices para el Manual del usuario sobre qué hacer si se produce cada uno de los eventos identificados. Asimismo la empresa está desarrollando una corrección del software para minimizar los problemas descritos.

Madrid, a 29 de Abril de 2014
LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna

SE ADJUNTA:

- **NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA**
- **APÉNDICE SOBRE EL MONITOR DE CONTROL CENTRAL Y SOBRE EL MÓDULO DE CONTROL DE LA BOMBA CENTRÍFUGA (Referencia AA-2013-003-C).**
- **APÉNDICE SOBRE LA CONFIGURACIÓN Y USO DEL MÓDULO DE PRESIÓN (Referencia AA-2013-004-C).**
- **APÉNDICE SOBRE LA CONFIGURACIÓN Y USO DE LA UNIDAD DE CONTROL DE CENTRIFUGADO (Referencia AA-2013-005-C).**